** 2014年 3月　改訂（第3版）
＊ 2012年11月　改訂（第2版）

この添付文書をよく読んでから使用してください.

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 28A2X00030000017

第X凝固因子キット

トロンボチェック FACTOR X

【全般的な注意】

（1）本品は体外診断用医薬品です. これ以外の目的には使用しないでください.

（2）診断の際には, 他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください.

（3）添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます.

（4）測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください.

（5）本キット中の第X因子欠乏血漿及び標準血漿の原料血漿は, HBs抗原, HCV抗体, HIV-1抗体及びHIV-2抗体の検査を行い, 陰性の結果を得ていますが, 感染の可能性を完全に否定できる検査法がありません. また, それ以外のウイルスに関する検査はしていません. 感染の危険性があるものとして, 検体と同様に十分に注意をして取り扱いください.

【形状・構造等（キットの構成）】

本キットは次の試薬より構成されています.

① 第X因子欠乏血漿
　第X因子欠乏ヒト血漿他を含む凍結乾燥品.

② PT試薬
　ウサギ脳由来トロンボプラスチン, 乳酸カルシウム他を含む凍結乾燥品.

③ 緩衝液

④ 標準血漿

【使用目的】

血漿中の凝固因子（X）の定量.

【測定原理】

血漿中の第X因子活性は, 希釈した検体に第X因子欠乏血漿を加えて第X因子を除く他のすべての因子を十分に補正した後, プロトロンビン時間（PT）試験によって測定します. 結果は希釈した正常血漿（10倍, 20倍, 40倍, 80倍……）に第X因子欠乏血漿を加え, 上記検体と同様PTを測定して得られた検量線と比較して求めます.

（特徴）

本キットは, 凝固活性測定法による, 血液凝固第X因子測定時に使用される第X因子欠乏血漿であり, 健常人血漿から第X因子のみを免疫学的に吸着除去したものです.

【操作上の注意】

（1）測定試料の性質・採取法

① 検体は空腹時静脈より採血し, 気泡, 溶血及び組織トロンボプラスチンの混入を防いでください.

② 患者から採取した新鮮血液9容に対し, 0.11mol/Lクエン酸ナトリウム溶液を1容の割合で混合します. 採取した血液は1500×gで15分間, 遠心分離します.

③ 採血後, 出来るだけ速やかに検査してください.

（2）妨害物質

① 経口抗凝固剤やヘパリン治療を受けている患者の検体は延長傾向を示すことがあります.

② 組織トロンボプラスチンの混入した血漿は短縮傾向を示すことがあります.

（3）その他

自動血液凝固測定装置を使用する場合は, シスメックス株式会社が推奨する装置をご使用ください.

検量線作成用の標準物質や精度管理用試料は, シスメックス株式会社が推奨する試料をご使用ください.

【用法・用量（操作方法）】

（1）試薬の調製方法

＊ ① 常温に戻した第X因子欠乏血漿1バイアルに精製水1mLを加えて, 再栓後, 緩やかに攪拌し, 内容物が完全に溶解しているのを確認します. このとき, 激しく振盪しないでください.
常温で30分間静置後, 緩やかに転倒攪拌してください.
溶解後2 ～ 8℃保存で8時間安定です.

** ② PT試薬1バイアルにラベルに記載された所定量の精製水（常温）を加えて溶解した後, 室温（15 ～ 30℃）で少なくとも15分間静置してPT試薬液とします.
溶解後2 ～ 8℃保存で7日間安定です.

③ 緩衝液はそのまま使用します.

＊ ④ 常温に戻した標準血漿1バイアルに精製水1mLを加えて, 再栓後, 緩やかに攪拌し, 内容物が完全に溶解しているのを確認します. このとき, 激しく振盪しないでください.
常温で30分間静置後, 緩やかに転倒攪拌してください.
溶解後2 ～ 8℃保存で1時間安定です.

（2）必要な器具・器材・試料等

包装単位欄をご参照ください.

＊ （3）測定（操作）法　（用手法）※

a）検量線の作成

① 標準液を緩衝液で10倍, 20倍, 40倍, 80倍, 160倍, 320倍希釈します.

② ①の希釈液それぞれを0.1mL小試験管に取り, 第X因子欠乏血漿0.1mLを加え, 37℃で3分間加温します.

③ あらかじめ37℃に加温したPT試薬液0.2mLを加え, 凝固時間を測定します.

④ 両対数グラフを用い, 横軸に第X因子活性値（%）, 縦軸に凝固時間をプロットし検量線とします.

b）検体の測定

① 検体を緩衝液で10倍希釈します.

② a）の②～③と同様に操作し, 凝固時間を測定します.

c）第X因子活性値の算出

検体を操作したときに得られた凝固時間をもとに, 検量線より第X因子活性値（%）を算出します.

＊ ※血液凝固分析装置で測定する場合は, 機器の取扱説明書の操作法に従って測定してください.

【測定結果の判定法】

参考基準範囲：　60 ～ 140%[3]

【性能】

1. 性能

用法及び用量欄の操作法により, 感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合, 下記の規格値に適合します.

（1）感度試験

標準液（100%）を試料として操作したときと標準液の4倍希釈液（25%）を試料として操作したときの凝固時間の差は5秒以上です.

(2) 正確性試験

第X因子活性が既知の血漿を試料として操作したとき，既知活性値の±15%の範囲内です．

(3) 同時再現性試験

正常及び異常の第X因子活性を有する血漿を試料として5回同時に，測定したとき，得られた第X因子活性値のCV値は，いずれも10%以下です．

(4) 測定範囲

本キットの測定範囲は1～120%です．

2. 相関性

本キットと既承認体外診断用医薬品との相関は，60例の検体において，相関係数r＝0.994，回帰式Y＝1.040X－0.287となりました．

3. 較正用基準物質に関する情報

* WHO International Standard 4th International Standard for Blood Coagulation Factors II,VII,IX,X Plasma (09/172)

【使用上又は取扱上の注意】

(1) 取扱い上の注意

①検体は肝炎ウイルス等の危険性を考慮して取扱ってください．

②本キット中の第X因子欠乏血漿，PT試薬および緩衝液にはアジ化ナトリウムが含まれています．誤って目や口に入ったり，皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い，必要があれば医師の手当等を受けてください．

(2) 使用上の注意

①本キットは用法及び用量（操作法）に従って行い，使用期限内のものを使用してください．

②本キットは2～8℃に保存し，凍結させないでください．

③検査に用いる器具類は清浄なものを使用してください．

④本キット中の試薬は常温に戻してから使用してください．

(3) 廃棄上の注意

①本キット中の第X因子欠乏血漿，PT試薬および緩衝液にはアジ化ナトリウムが含まれていますが，法的には毒物として取り扱われません．アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので，本品の廃棄の際には大量の水とともに流してください．

②試料（検体）中にはHIV，HBV，HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので，廃液，使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm：1時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃，20分以上）による滅菌処理を行ってください．

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：　2～8℃．

有効期間：　24カ月．

【包装単位】

品番	製商品名	構成試薬名	包　装
15460	第X因子欠乏血漿	第X因子欠乏血漿	1mL分×5
12500	トロンボチェックPT	PT試薬	1mL分×10
12740			4mL分×10
12750			10mL分×10
13440	TC緩衝液	緩衝液	12mL×10
13490	コアグトロールN	標準血漿	1mL分×10

【主要文献】

(1) 藤巻道男，福武勝幸編：血液凝固ハンドブック，198～219，1991.

(2) 検査と技術：Vol.19, No.7, 199～202, 1991.

(3) 金井　正光編，他：臨床検査法提要，改訂第32版，p-422，金原出版株式会社（2005）

【問合せ先】

主要文献の内容，その他ご質問等は，下記にお問い合わせください．

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241　神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL　0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)